

## EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Insuliinipump Minimed 640G ja Guardian 2 glükoosi monitooringu komplekti MMT-7730
<b>Taotluse number</b>	1519/2016

### 1. Lühikokkuvõte taotlusest

AB Medical Group Eesti OÜ taotleb insuliinipumba Minimed 640G (hinnaga XX €) ja Guardian 2 glükoosi monitooringu komplekti MMT-7730 (hinnaga XX €) lisamist Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Insuliinipump Minimed 640G on uuema põlvkonna insuliinipump, mida on täiendatud lisafunktsioonidega ja muudetud seeläbi kasutajasõbralikumaks. Insuliinipump on varustatud SmartGuard funktsiooniga, mis aitab imiteerida pankrease tööd. Tootja eesmärk on täielikult automaatse kunstliku pankrease süsteemi (*Closed Loop System*) loomine, kus pidev glükoosimonitooring annab aluse automaatsele insuliini doseerimisele ning väheneksid hüpo- ja hüperglükeemia episoodid. Patsiendi enda osalus süsteemis peab olema minimaalne.

Taotletava insuliinipumba tööks vajalikud infusioonisüsteemid, reservuaarid ja glükoosisensorid jäävad samaks ning kuuluvad käesoleval ajal haigekassa meditsiiniseadmete loetellu.

Täiendavalt on patsiendil vajalik kasutusele võtta insuliinipumbale Minimed 640G sobilik pideva glükoosimonitooringu süsteem (saatja) Guardian 2 Link, USB pulk ning tarkvara.

Guardian 2 Link saatja on pideva pideva glükoosimonitooringu ning sensoriga insuliinipumba Minimed 640G osa. Saatja kogub andmeid Enlite glükoosisensorist. Saatja saadab andmed juhtmevabalt insuliinipumpa.

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa pidevat glükoosimonitooringut võimaldavaid insuliinipumpasid Paradigm Veo ning glükoosisensoreid. Veresuhkru näitude edastamiseks vajalik saatja hüvitatavate meditsiiniseadmete hulka ei kuulu.

Insuliinipumba hüvitamist taotletakse samadel tingimustel juba meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate insuliinipumpade hüvitamisele.

Guardian 2 Link saatja komplekti hüvitamist taotletakse kõigile insuliinipumpa Minimed 640G kasutavatele patsientidele. Seadme kasutusjuhendi kohaselt on saatja eeldatav eluiga 1 aasta.

### 2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

#### 2.1 Võrdlus Eestis kasutatavate alternatiivsete raviviiside, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenuste kuludega

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa pideva glükoosimonitooringu võimalusega insuliinipumpasid 50% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast alljärgnevalt:

Kood	Nimetus	Piirhind (€)
------	---------	--------------

7003639	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-754	1972,00
7003965	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-554	1972,00

Seejuures haigekassa võtab üle diabeedihaikele kindlustatud isikule vajaliku insuliinipumba eest tasu maksmise kohustuse järgmistel juhtudel ja ulatuses:

- 1) kuni 4-aastasele (kaasa arvatud) lapsele ühe insuliinipumba eest;
- 2) 5–18-aastasele isikule, kes on alla 5-aastaselt alustanud pumbaraviga või kellel on glükosüleeritud HbA1 üle 8,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kellel on veresuhkru taseme suur kõikumine, ühe insuliinipumba eest 5 kalendriaasta jooksul.

Insuliinipumba glükoosisensoreid hüvitab haigekassa 90% soodusmääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast alljärgnevalt:

Kood	Nimetus, kogus müügipakendis	Piirhind (€)	Tk hind (€)
7003774	Glükoosisensor Sof-Sensor MMT-7002C 10 tk	459,65	45,965
7004898	Glükoosisensorid MMT-7002D 4 tk	187,13	46,783
7005428	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008A 5 tk	233,08	46,616
7005439	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008B 1 tk	46,60	46,60

Seejuures haigekassa võtab üle insuliinipumba glükoosisensorite eest tasu maksmise kohustuse Paradigm Veo MMT-754 ja Paradigm Veo MMT-554 insuliinipumba ravi saavalt kindlustatud isikult järgmises ulatuses:

- 1) kuni 4-aastase (kaasa arvatud) lapse puhul kuni 48 glükoosisensori eest kalendriaastas;
- 2) 5–18-aastase insuliinipumba ravil oleva isiku puhul, kellel on glükosüleeritud HbA1 üle 10,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kes mõõdavad veresuhkru üle 10 korra päevas, kuni 12 glükoosisensori eest kalendriaastas.

## 2.2 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Taotletava insuliinipumba Minimed 640G hind on XX € ning Guardian 2 glükoosi monitooringu komplekti MMT-730 hind on XX €.

Hinnavõrdlusest nähtub, et võrreldes käesoleval ajal hüvitatavate insuliinipumpadega, et taotletav insuliinipump XX € ehk ligi XX% kallim.

Pideva glükoosi monitooringu süsteemi kuuluvad saatjad käesoleval ajal haigekassa hüvitatavate meditsiiniseadmete hulka ei kuulu. Samas on tootja esindaja esitanud haigekassale taotluse insuliinipumpadega Paradigm Veo koos kasutamiseks mõeldud pideva glükoosimonitooringu komplekti MiniLink MMT-7725WW hinnaga 420 € lisamiseks meditsiiniseadmete loetellu.

Hinnavõrdlusest nähtub, et Guardian 2 glükoosi monitooringu komplekt on XX € ehk üle XX% kallim analoogseks otstarbeks mõeldud MiniLink saatja komplekti hinnast.

## 2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Patsiendi omaosalus pidevat glükoosimonitooringut võimaldavate insuliinipumpade osas on 50% seadme piirhinnast. Lähtuvalt insuliinipumba Minimed 640G hinnast oleks patsiendi omaosalus XX €. Võrdluseks, Paradigm Veo insuliinipumpade korral on patsiendi omaosalus käesoleval ajal 986 €.

## 2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

## 2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

## 2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

## 2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

## 3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

### 3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas mõju tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika kohaselt kompenseeriti insuliinipumpasid ja glükoosisensoreid 2015. aastal alljärgnevalt:

Kood	Meditsiiniseadme pakend	Isikuid	Pakendeid	Summa (€)	EHK poolt tasutud (€)
7003639	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-754	19	19	37 367,74	18 683,78
7003965	Insuliinipump Paradigm Veo MMT-554	9	9	17 697,87	8 848,89
7010648	Insuliinipump Paradigm MMT-715	17	17	17 547,80	15 793,05
7010659	Insuliinipump Paradigm MMT-515	1	1	1 029,93	926,94
<b>Insuliinipumbad kokku</b>		<b>46</b>	<b>46</b>	<b>73 643,34</b>	<b>44 252,66</b>
7005428	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008A 5 tk	146	525,80	122 025,18	109 822,31
7005439	Glükoosisensorid Enlite MMT-7008B 1 tk	48	135,00	6 250,40	5 584,76
<b>Insuliinipumba glükoosisensorid kokku</b>		<b>147</b>	<b>660,80</b>	<b>128 275,58</b>	<b>115 407,07</b>

Kasutusstatistikast lähtuvalt oli 2015. kasutas insuliini pumpravi kokku 309 patsienti, kellest ligi pooled (147) kasutasid pideva glükoosi monitoorimise võimalust. Aasta jooksul lisandus 28 uut pideva glükoosi monitoorimise võimalusega insuliinipumba kasutajat. Võrdluseks, 2014. aastal lisandus 10 uut pideva glükoosi monitoorimise võimalusega insuliinipumba kasutajat.

Taotleja prognoosib insuliinipumba Minimed 640G kasutajate arvuks (ja seega ka Guardian 2 Link saatja komplekti kasutajate arvuks) 1. aastal 7 patsienti ja kasutajate arvu kasvu 4. aastaks 16-ni. Millel kasutajate arvu prognoos põhineb ei ole taotluses täpsustatud.

Guardian 2 Link saatja komplekti kasutajate arvu prognoosi taotluses eraldi välja toodud ei ole. Samas seadme kasutusjuhendist lähtuvalt on seadme eluiga üks aasta. Seega 2. aastal vajaks saatjat 17 ning 3. aastal juba 30 patsienti.

Eeltoodust lähtuvalt ja eeldusel, et insuliinipumpasid hüvitatakse 50% ning pideva glükoosimonitooringu seadmeid 90% soodusmääraga on võimalik lisakulu ravikindlustuse eelarvele taotleja prognoosi ning võrdluseks lisatud haigekassa prognoosi kohaselt alljärgnev:

Seade	EHK tasub (€)			
	Patsientide arv 1. aastal		Patsientide arv 2. aastal	
	7	28	10	38
Insuliinipump Minimed 640G	XX	XX	XX	XX
Guardian 2 Link saatja komplekt	XX	XX	XX	XX
<i>Seadmed kokku</i>	XX	XX	XX	XX

Insuliinipump Paradigm Veo	6 902	27 608	9 860	37 468
MiniLink saatjakomplekt	2 646	10 584	3 780	14 364
<i>Seadmed kokku</i>	<i>9 548</i>	<i>38 192</i>	<i>13 640</i>	<i>51 832</i>
<b>Lisakulu insuliinipump Minimed 640G v Paradigm Veo</b>	<b>XX</b>	<b>XX</b>	<b>XX</b>	<b>XX</b>
<b>Lisakulu koos saatjakomplektiga</b>	<b>XX</b>	<b>XX</b>	<b>XX</b>	<b>XX</b>

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele  
Meditsiiniseadme kasutamine ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Insuliinipumba ja selle tarvikute hüvitamine ei muutu võrreldes eelmise aastaga.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Insuliinipumpade optimaalne kasutamine on tagatud läbi kehtivate hüvitamistingimuste.

Pideva glükoosimonitooringu süsteemide/saatja komplektide hüvitamise otsuse korral on põhjendatud kehtestada alljärgnevad hüvitamistingimused:

- kuni 4-aastasele (kaas arvatud) lapsele ühe saatja komplekti eest 2 kalendriaasta jooksul;
- 5-18-aastasele isikule, kes on alla 5-aastaselt alustanud pumbaraviga või kellel on glükosüleeritud HbA1 üle 8,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kellel on veresuhkru taseme suur kõikumine, ühe saatja komplekti eest 2 kalendriaasta jooksul.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed

Insuliini pumpravi (sh Guardian 2 glükoosi monitooringu komplekti lisamine meditsiiniseadmete loetellu) hüvitamistingimuste laiendamist puudutavate otsuste tegemise eelduseks on TÜ peremeditsiini ja rahvatervise instituudi poolt käesoleval ajal koostatava tervisetehnoloogiate hindamise raporti TTH002 „Insuliinipumpade kasutamine laste 1. tüüpi diabeedi ravis“ jätkuraporti valmimine..

#### 4. Kokkuvõte

Insuliinipump Minimed 640G on uuema põlvkonna insuliinipump, mida on täiendatud lisafunktsioonidega ja muudetud seeläbi kasutajasõbralikumaks. Insuliinipump on varustatud SmartGuard funktsiooniga, mis aitab imiteerida pankrease tööd.

Insuliinipumba tööks vajalikud infusioonisüsteemid, reservuaarid ja glükoosisensorid jäävad samaks ning kuuluvad käesoleval ajal haigekassa meditsiiniseadmete loetellu. Täiendavalt on patsiendil vajalik kasutusele võtta insuliinipumbale Minimed 640G sobilik pideva glükoosimonitooringu süsteem (saatja) Guardian 2 Link, USB pulk ning tarkvara.

Guardian 2 Link saatja on pideva glükoosimonitooringu ning sensoriga insuliinipumba Minimed 640G osa. Saatja kogub andmeid Enlite glükoosisensorist. Saatja saadab andmed juhtmevabalt insuliinipumba.

Käesoleval ajal hüvitab haigekassa pidevat glükoosimonitooringut võimaldavaid insuliinipumpasid Paradigm Veo ning glükoosisensoreid. Veresuhkru näitude

edastamiseks vajalikud saatja komplektid käesoleval ajal hüvitatavate meditsiiniseadmete hulka ei kuulu.

Insuliinipumba hüvitamist taotletakse samadel tingimustel juba meditsiiniseadmete loetellu kuuluvate insuliinipumpade hüvitamisele. Guardian 2 Link saatja komplekti hüvitamist taotletakse kõigile insuliinipumpa Minimed 640G kasutavatele patsientidele.

Hinnavõrdlusest nähtub, et võrreldes käesoleval ajal hüvitatavate insuliinipumpadega, et taotletav insuliinipump XX € ehk ligi XX% kallim.

Pideva glükoosi monitooringu süsteemi kuuluvad saatjad käesoleval ajal haigekassa hüvitatavate meditsiiniseadmete hulka ei kuulu. Samas hinnavõrdlusest Eestis kasutusel oleva ja Paradigm Veo insuliinipumpadele sobiva saatja komplektiga MiniLink nähtub, et Guardian 2 glükoosi monitooringu komplekt on XX € ehk üle XX% kallim.

Insuliinipumba Minimed 640G lisamisel meditsiiniseadmete loetellu on lisakulu ravikindlustuse eelarvele 1. aastal (sõltuvalt patsientide arvust) XX €. Saatja komplekti Guardian 2 Link lisamisel meditsiiniseadmete loetellu on lisakulu koos insuliinipumba hüvitamisega ravikindlustuse eelarvele (sõltuvalt patsientide arvust) XX €. Seejuures, kuna igal aastal võib patsient vajada uut saatja komplekti võivad kulutused 2. aastaks kasvada juba XX €-ni.

Insuliini pumpravi (sh saatja komplektide lisamine meditsiiniseadmete loetellu) hüvitamistingimuste laiendamist puudutavate otsuste tegemise eelduseks on TÜ peremeditsiini ja rahvatervise instituudi poolt käesoleval ajal koostatava tervisetehnoloogiate hindamise raporti TTH002 „Insuliinipumpade kasutamine laste 1. tüüpi diabeedi ravis“ jätkuraporti valmimine.

## 5. Kasutatud kirjandus